



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Février 2019

Fenspiride (Pneumorel 80 mg, comprimé enrobé et Pneumorel 0,2 pour cent, sirop) : Suspension des autorisations de mise sur le marché le 8 février 2019

Information destinée aux médecins généralistes, oto-rhino-laryngologistes (ORL), pneumologues, cardiologues, pédiatres, gériatres, pharmaciens d'officine, pharmaciens hospitaliers

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

En accord avec l'ANSM, les Laboratoires Servier souhaitent vous informer de la suspension des autorisations de mise sur le marché (AMM) et du retrait du marché des médicaments contenant du fenspiride (Pneumorel 80 mg, comprimé enrobé et Pneumorel 0,2 pour cent, sirop) le 8 février 2019, suite aux résultats de nouvelles études non cliniques de sécurité.

Résumé

- Afin d'assurer la sécurité des patients, l'ANSM a décidé de suspendre les autorisations de mise sur le marché des médicaments à base de fenspiride.
- Cette décision fait suite aux résultats de nouvelles études non cliniques suggérant que ces médicaments sont susceptibles de prolonger l'intervalle QT.
- Ces médicaments contenant du fenspiride ne sont plus disponibles depuis le 8 février 2019 et un rappel de lot a été mis en œuvre à cette date.
- Il est demandé aux professionnels de santé de ne plus prescrire ou de ne plus délivrer ces médicaments.
- Les patients doivent arrêter leur traitement et le rapporter en pharmacie pour destruction.

Informations complémentaires

Les médicaments, Pneumorel 80 mg, comprimé enrobé et Pneumorel 0,2 pour cent, sirop, qui contiennent le principe actif fenspiride sont soumis à prescription médicale. Ils sont utilisés pour traiter les signes fonctionnels respiratoires (toux, expectorations) au cours des bronchopneumopathies bénignes. Pneumorel a initialement été enregistré en 1973 en France et est actuellement commercialisé dans 32 pays.

En 2018, suite à la revue des données cumulatives de sécurité depuis la commercialisation par le Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC), un comité de l'Agence européenne du médicament (EMA) responsable de l'évaluation et du suivi des risques liés à l'utilisation des médicaments à usage humain, les Laboratoires Servier ont mené des études expérimentales visant à évaluer le potentiel pro-arythmogène du fenspiride (étude du blocage du canal hERG et étude sur cœurs isolés de cobayes). Les résultats de ces études ont montré que le fenspiride avait le potentiel d'allonger l'intervalle QT.

Depuis sa première commercialisation en 1973, 5 cas d'allongement de l'intervalle QT issus de déclarations spontanées ont été rapportés dans le monde (3 d'entre eux associés à une torsade de pointes).

À la lumière des nouvelles données de sécurité non cliniques et considérant que le fenspiride est utilisé dans les affections respiratoires bénignes pour traiter des signes fonctionnels respiratoires (toux, expectorations) pour lesquels il existe des alternatives thérapeutiques, l'ANSM a décidé de suspendre les autorisations de mises sur le marché de ces médicaments. En conséquence, les Laboratoires Servier ont procédé au retrait du marché de Pneumorel 80 mg, comprimé enrobé et Pneumorel 0,2 pour cent, sirop.

L'ANSM a informé les autorités européennes de cette suspension d'AMM et du rappel de lot associé dans la mesure où d'autres médicaments contenant du fenspiride existent également dans d'autres pays européens ; une réévaluation européenne de l'ensemble de ces médicaments sera ainsi conduite en vue d'une décision harmonisée.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Information médicale

Pour toute question ou toute demande d'informations complémentaires, veuillez contacter notre département informations médicales par téléphone au 0800 00 39 36 ou par courriel GMAMedicalInformation@servier.com.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, à l'assurance de notre considération distinguée.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Sylvie Duclaux', located above the printed name.

Sylvie Duclaux
Pharmacien Responsable Intérimaire
Les Laboratoires Servier